



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

taxe sur les dispositifs médicaux vendus sur le territoire français

Question écrite n° 67223

Texte de la question

M. Jean Charroppin appelle l'attention de M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie sur le nouveau prélèvement obligatoire visant les entreprises du secteur de la lunette. Cette nouvelle taxe sur les dispositifs médicaux vendus sur le territoire français est destinée à financer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). En application d'une directive européenne du 14 juillet 1993, les fabricants d'optique oculaire sont redevables de cette taxe. Or les lunetiers sont peu concernés par les services de l'AFSSAPS. De plus, les fabricants français risquent d'être les seuls contribuables de cette taxe car le recouvrement auprès des fabricants internationaux sera difficile à mettre en place. De plus, il existe une ambiguïté juridique au niveau de la notion de fabricant. L'industrie française de la lunetterie étant confrontée sur son marché national à une concurrence internationale très prononcée, l'application d'une telle disposition entraînerait un traitement inégalitaire de nos entreprises. Il lui demande quelles mesures il envisage de prendre pour ne pas pénaliser ces entreprises de la lunette française.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est responsable de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme, notamment les médicaments, produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, biomatériaux et dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les compétences de l'AFSSAPS concernant les dispositifs médicaux ont été définies par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Pour l'exercice de ses missions concernant les médicaments, l'AFSSAPS perçoit un ensemble de taxes et redevances sur ces produits, notamment une taxe sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques. Un dispositif similaire a été retenu pour les dispositifs médicaux. C'est ainsi que la loi de finances pour 2001 (article L. 5211-5-2 du code de la santé publique) a institué au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une taxe annuelle concernant les dispositifs médicaux mis sur le marché français. Son taux est fixé à 0,15 % du chiffre d'affaires annuel hors taxe réalisé. La taxe n'est exigible que lorsque les ventes ont dépassé (763 000 euros) au cours de l'année civile précédente. Aux termes de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, on entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires ou logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». Les matériels d'optique oculaire (montures, verres, lentilles de contact) entrent dans le champ de cette définition et sont donc concernés par les dispositions du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux, notamment la taxe annuelle définie par l'article L. 5211-5-2 du code de la santé publique. Cet article précise que la taxe est exigible des fabricants ou, pour les produits importés de pays extérieurs à la Communauté européenne, de leurs mandataires. Sont concernées, au sens des directives européennes 93/94/CEE du 14 juin 1993 et 98/79/CE du 27 octobre 1998 et de l'article R. 665-5

du code de la santé publique, les personnes responsables de la mise sur le marché des produits, que ces produits soient fabriqués au sein ou à l'extérieur de la Communauté européenne. En pratique, l'AFSSAPS disposera de plusieurs moyens pour identifier les entreprises assujetties à la taxe annuelle sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux : la base européenne Eudamed ; les éléments fournis dans le cadre du contrôle national de qualité des laboratoires d'analyse de biologie médicale, pour les dispositifs de diagnostic in vitro ; les informations qui pourront être recueillies auprès des établissements de santé (à titre d'exemple, l'agence avait réalisé, en vue du passage à l'an 2000, un inventaire exhaustif des dispositifs médicaux utilisés dans les établissements de santé) ; les informations obtenues dans le cadre des inspections. Les modalités mises en oeuvre visent donc à éviter que soit appliqué un traitement inégalitaire des fabricants français de lunetterie par rapport à leurs concurrents internationaux.

Données clés

Auteur : [M. Jean Charroppin](#)

Circonscription : Jura (2^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 67223

Rubrique : Impôts et taxes

Ministère interrogé : économie

Ministère attributaire : économie

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 octobre 2001, page 5717

Réponse publiée le : 18 mars 2002, page 1537